

의료기기 등록/허가 제도 (인도)

1. 개요

<p>■ 정의</p>	<p>- 보건 복지부(The ministry of Health and Family Welfare)</p>
<p>■ 개요</p>	<p>- 2005년 10월 6일 날짜로 Gazette Notification S.O.1468 (E) 정책 아래 의료기기의 제조 및 수입에 관한 규제 가이드라인이 보건부(Ministry of Health)에 의해 제정되고 2006년 3월 1일자로 발효되었다. 이 정책에 따라 특정 제품군을 의약품으로 규정하고 보건부의 The Drugs and Cosmetics Act and Rules에 따라 해당 의약품을 관리하고 있다. 외국 및 인도 국내 업체들은 인도 내 의료 장비 수입 및 판매 허가를 받아야 하며 보건부 내의 중앙 의약품 표준 관리 기구(Central Drugs Standard Control Organization; CDSCO)에 등록을 해야 한다.</p>
<p>■ 관련기관</p>	<p>- Ministry of Health and Family Welfare Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) www.cdsc.nic.in</p>
<p>■ 적용국가</p>	<p>- 인도</p>
<p>■ 등록요건</p>	<p>- 인도로 수입하고자 하는 해당 의료기기는 제조자 또는 수입업자 또는 인도 내의 에이전트에 의해 인증등록 신청을 해야한다.</p>
<p>■ 대상품목</p>	<p>- Gazette notification S.O. 1486 (E) 아래 보건복지부(The Ministry of Health and Family Welfare)는 2005년 10월 6일자로 아래와 같은 기기를 Section 3 (b) (iv) 규제에 적용되는 의약품으로 분류됨을 명시하였다. Cardiac Stents, Drug Eluting Stents, Catheters, Intra Ocular Lenses, I.V. Cannulae, Bone Cements, Heart Valves, Scalp Vein Set, Orthopedic Implants, Internal Prosthetic replacements</p>

2. 의료기기 규제 현황

인도는 아직 의료기기에 대한 체계화된 중앙 규제 관리제도가 미흡한 실정이다. 2005년까지는 인도 내 의료기기 판매에 대해 특별한 규제가 없어 의료기기 수입자(정부소유병원, 개인병원 또는 의사 등)가 구매하는 제품의 품질을 판단하여 수입자의 재량으로 의료기기를 수입하여 왔으며, 미국 FDA, 유럽 CE 인증이 없이도 인도에 수출이 가능하였다. 그러나 인도 보건복지부(The ministry of Health and Family Welfare)가 2006년 3월 1일자로 의료기기의 제조 및 수입에 관한 규제 가이드라인을 제정하고 발효하여 적용을 시작하였다. 1)

인도는 일반적으로 FDA 또는 CE 인증을 받은 제품을 보다 나은 질과 성능으로 판단하여 선호하지만, 인도 의료기기 시장은 비용에 매우 민감하게 반응하므로, 저가의 의료기기가 높은 시장점유율을 보인다. 인도의 의료장비 관세는 아직까지 상대적으로 높은 편이다. "생명구조장치"로 지정된 장비의 경우 관세 면제가 가능하며 인도에서 생산되지 않은 일부 장비는 10% 관세가 적용되지만 대부분 20%에서 최고 40%까지 적용된다.

3. 인도 의료기기 관리 법규

가. 의료 기기 등록 규제법

2005년 10월 6일 날짜로 Gazette Notification S.O.1468 (E) 정책 아래 의료기기의 제조 및 수입에 관한 규제 가이드라인이 보건부(Ministry of Health)에 의해 제정되고 2006년 3월 1일자로 발효됨에 따라, 규제 발효로부터 60일 기간 내에 수입업자와 제조자가 의료기기에 대한 수입·제조에 대한 등록을 하도록 하였다. 이 정책에 따라 특정 제품군을 의약품으로 규정하고 보건부의 The Drugs and Cosmetics Act and Rules에 따라 해당 의약품을 관리하고 있다. 외국 및 인도 국내 업체들은 인도 내 의료 장비 수입 및 판매 허가를 받아야 하며 보건부 내의 중앙 의약품 표준 관리 기구(Central Drugs Standard Control Organization; CDSCO)에 등록을 해야 한다.

나. 의료 기기 분류

Gazette notification S.O. 1486 (E) 아래 보건복지부(The Ministry of Health and Family Welfare)는 2005년 10월 6일자로 아래와 같은 기기를 Section 3 (b) (iv) 규제에 적용되는 의

1) CDSCO - No.12-34/2002-DC (Part) directorate General of Health Services

약품으로 분류됨을 명시하였다. 2)

No.	ITEM
1	Cardiac Stents
2	Drug Eluting Stents
3	Catheters
4	Intra Ocular Lenses
5	I.V. Cannulae
6	Bone Cements
7	Heart Valves
8	Scalp Vein Set
9	Orthopedic Implants
10	Internal Prosthetic replacements

4. 인도 의료기기 수입 규제 관련 기관

가. Ministry of Health and Family Welfare

Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)

중앙 의약품 표준 관리 기구(CDSCO)는 보건부 내의 의료 장비 규제 담당 기관으로서 규정과 표준을 정하고, 약품, 진단법, 장비 및 화장품의 수입 및 생산 허가를 내리는 역할을 한다. CDSCO는 Kolkata, Mumbai, Chennai 그리고 Ghaziabad 네 지역에 사무소를 두고 국가 의약품 관리 기구들과 긴밀한 업무협조를 하고 있다. CDSCO는 국내 또는 해외로부터 생산된 다양한 종류의 의약품에 대해 승인하고 라이선스를 발행하는 업무를 수행하며, 국가 승인을 통해 새로운 의약품 등의 제조, 판매 등을 규제하는 역할을 하고 있다. 또한 인도에서 규제대상으로 분류된 의료기기를 제조하고 수입하는 것에 대한 License 제도 도입에 따른 절차들을 규정하고 2006년 3월부터 효력이 발생하는 가이드라인 규정에 따라 이를 관리한다.

나. 주요 기능

(1) 중앙정부로부터 위임받은 업무

- 의약품, 화장품, 진단시약, 의료기기 등에 대한 규격 배포
- 법규 및 규제 개정에 따른 법령 배포

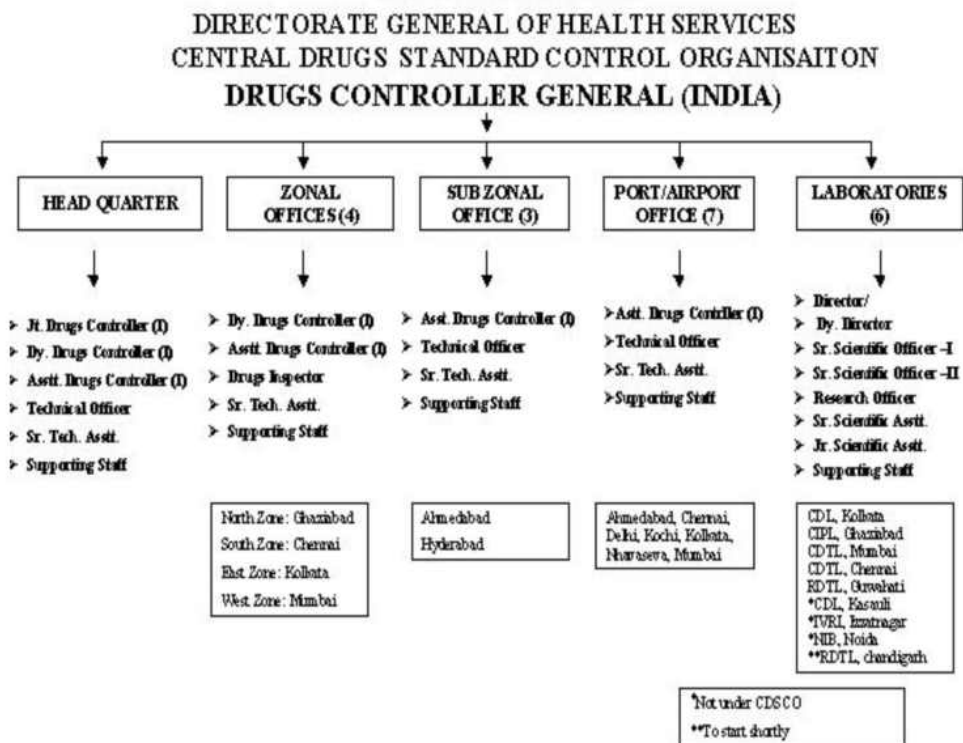
2) CDSCO-Guidelines for Import and Manufacture of Medical Devices

- 신규 의약품에 대한 시판 승인 규제
- 특정 의약품에 대한 제조 승인
- 수입 의약품에 대한 규격 관리
- 의약품 기술자문 위원회(Drugs Technical Advisory Board)와 의약품자문위원회(Drugs Consultative Committee)와의 업무협조
- 중앙의약품시험소에서의 의약품 시험
- 인도 의약전 발간

(2) 주정부로부터 위임받은 업무

- 의약품 생산 및 시판 승인
- 의약품 시험소 승인
- 의약품 및 화장품의 품질 감독
- 승인 전후 관리
- 불량제품의 회수

다. 조직도



라. Contact

Drug Controller General (India)
Central Drugs Standard Control Organization,

Ministry of Health and Family Welfare,
Nirman Bhawan, New Delhi - 110001.

- Homepage: www.cdsc.nic.in
- Tel: 91-11-23061806
- Fax: 91-11-23062648
- E-mail: dcg@nb.nic.in

5. 인도 의료기기 등록 절차 및 요구사항

가. 등록요건

인도 수입업자는 의료기기를 수입하고 판매하는데 있어 “no objection” 승인서를 받아야 한다. 단, FDA 또는 CE 인증을 이미 획득한 제품에 있어서는 허가를 받는데 보다 간소화된 절차로 진행이 가능하며, FDA/CE 인증이 없거나, 신규 인증을 신청하는 제품은 규제기관에 신청서 및 기타 자료들이 제출되어야 한다.

나. 등록 절차

(1) 신청서 제출

- 인도로 수입하고자 하는 해당 의료기기는 제조자 또는 수입업자 또는 인도 내의 에이전트에 의해 인증등록 신청을 해야 하며, Form 40 양식과 Drugs and Cosmetics Rules의 24A 조항의 양식과 방식을 따른다.
- Drugs and Controller General(India)로 제출되는 신청서는 Resource Center, CDSCO, CGHS Dispensary Building, Sadiq Nagar, New Delhi 110049로 제출되어야 한다.

(2) 신청 비용의 지불

USD 1000 또는 이에 상응하는 비용을 단일 Medical Device (재질 및 사용법의 변화없이 사이즈나 모양의 변경은 가능함) 등록 신청을 위해 지불하여야 하며, 추가 기기 당 USD 1000 을 추가로 지불해야 한다.

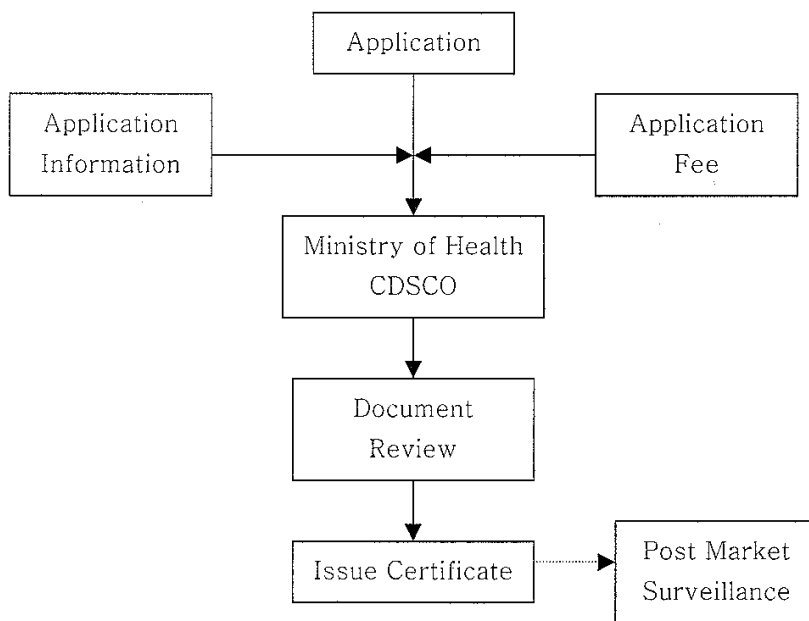
(3) 등록 승인서 발행

제품 표준, 안전성 및 효율성 준수사항, 원산지 국가 내 품질 시스템에 준하는 등록 인증서를 규정된 Form 41 에 따라 발행한다.

(4) PMS (시판 후 검사)

- 유통 기록 과정 검사
- 불만 대응 검사
- 위험 사고 보고서 검사
- 제품 리콜 과정 검사

다. 등록 업무 Flow Chart



다. 신청 서류

(1) 신청서

- Form 40 신청양식과 Drugs and Cosmetics Rules의 24A 조항의 양식

(2) 신청 정보

- 신청회사명, 주소, 연락처
- 외국 제조업체명 및 주소 (제조현장)
- Plant Master File 사본
- 현지 대리인(local authorized representative)명 및 주소
- 수입업자명 및 주소
- 만약 어떤 부분의 제조공정이 현지에서 일어날 경우, 현지 제조자

(3) 제품 정보

- Proprietary/Brand name
- 제품의 간단한 설명
- 제품 카테고리
- 용도 및 사용방법
- 제품 사용의 의학적 특성(Medicals specialty)
- 구성요소에 대한 성질 및 수량 관련 상세 내용
- 생산 공정의 간략한 설명 및 사용 원료 명세
- 금기사항, 경고, 주의사항, 잠재적 위험 및 가능한 대체 용법
- 해당 기기와 함께 사용하는 보조기구 및 기타 장비 혹은 기기, 제품과 함께 포장된 보조기구 및 기타 설명
- 기기의 모양, 스타일, 크기상의 다양성 (해당하는 경우)
- Drugs and Cosmetics Rules, 1945 규정에 준하는 라벨링 세부사항
- 영문으로 된 사용법 및 홍보 자료(삽입물)
- 포장 크기를 포함한 포장 설명
- 권장 보관 방법
- 기존에 보고된 문제점들에 대한 요약설명
- 해당 기기가 준수하는 규격 세부사항 및 해당 규격 사본

(4) 승인 현황

- 다른 규제 기관을 통한 제품 승인서 (각 기관별 승인 증거자료)
 - US FDA 승인/허가
 - EU 의료기기 규정(CE 인증)
 - 호주/캐나다/일본 허가
 - 기타 국가 내 허가
- 생산 시설에 대한 ISO/EN 인증 사본
- 현재 해당 기기가 판매되고 있는 국가 목록
- 현재 해당 기기의 판매가 중단된 사례가 있다면 그 국가 목록과 사유 설명

(5) Master File

기기의 품질을 보증하기 위하여 제조사에서 적용하는 GMP 세부사항

- 사용된 부품/자재
- 기기 마스터 파일
- 생산 공정/플로 차트
- 품질 확인 절차/공정 관리
- 최종 생산품 검사 혹은 설계 개발제안/적용결과물 확인 (해당되는 경우)
- 기능 시험 계획안 및 보고서 (해당되는 경우)
- ISO 14971에 준한 위험 평가
- 멸균 과정 및 검증
- 안정성 데이터 또는 적용방법에 따라 사용된 원료의 기존 안정성 자료
- 기기의 수명
- 생체 적합성 및 독성 데이터 (해당되는 경우)
- 기기 GMP 인증

(6) 약용 제품이 포함된 기기에 대한 정보

- 기기에 약용 제품이 포함된 경우, 즉 그 약효가 기기의 효과에 부가적으로 작용하여 인체에 영향을 미칠 경우, 사용된 약용 물질의 안정성, 품질 및 활용성 데이터
- 기기가 약효를 전달하는 기능을 할 경우, 기기와 해당 약용 제품과의 호환성 데이터
- 임상 데이터 및 출간된 기사 (해당되는 경우)
- 약용 물질 혹은 동물성 물질이 포함된 제품에 대한 출하 인증서

- 원산지 국가에서 시판 승인을 얻지 못한 기기의 경우, 신청인은 임상 시험, 시판 내역, 해당 기기를 사용한 의료 전문가가 발행한 안정적 사용 승인서, 제품 관련 컴플레인 내역 (해당되는 경우)

잘 알려진 규제 기관으로부터 이전에 승인을 득한 의료 기기는 약식 평가를 받게 되며 상기 내용 및 정보의 요약본만 제출하면 됨

참고문헌

- [1] KOTRA, "주요국의 강제인증제도 현황과 대응방안", 2002년
- [2] 기술표준원, "외국의 기술장벽 현황과 대응방안 조사연구", 2001년
- [3] 중소기업청, "해외규격인증획득 안내서", 2002년
- [4] 한중경영인협회, "중국의 강제성 상품인증제도", 2003년
- [5] 중소기업진흥공단, "국내외 주요 인증제도", 2003년
- [6] 한국보건산업진흥원, "의료기기산업 수입관리제도 및 해외시장 동향 (II)", 2005
- [7] Ministry of Health, "Annex to order of Ministry of Health of Russian Federation", 2000
- [8] Russian Federation, "Federal Service on Surveillance in Healthcare and Social Development of Russian Federation", 2007
- [9] U.S. Commercial Service-Embassy Moscow, "Medical Device Regulatory Requirements for Russia", 2006
- [10] The Department of Health of Taiwan, "Guidelines for Registration of Medical Device", 2006
- [11] The Department of Health of Taiwan, "Registration Governing Review for Registration and Market Approval of Medical Devices", 2005
- [12] American Institute in Taiwan, "Medical Device Registration in Taiwan", 2000
- [13] CDSCO, "Clarification in Respect of Import of Notified Medical Devices", 2006
- [14] CDSCO, "Guidelines for Import and Manufacture of Medical Devices", 2005
- [15] CDSCO, "Additional Clarification to Guidelines for Import Registration and Manufacture of Medical Devices", 2007
- [16] Ministry of Health and Family Welfare in India, "The Drugs and Cosmetics Act and Rules", 2003
- [17] KOTRA, "멕시코 의료기기 인증제도", 2006
- [18] Secretaria de Salud, "Medical Devices Regulation in Mexico", 2002
- [19] 산업기술시험원, "중국 SFDA 의료기기 인·허가 제도 세미나", 2004
- [20] 한국보건산업진흥원, "중국 의료기기 인허가 감독 범규 및 절차, Li Ying-중국의료기기산업협회", "중국 의료기기 등록방법, 최은하-(주)시노서울", 2007
- [21] 한국전기연구원, "KERI-HV 인증체제", "KERI-LV 인증체제", 2007